ヘリオデント　プラス

取扱説明書

日本語

目次

1 一般情報

1.1 はじめに

ユーザーの皆様へ

この度はヘリオデント プラス X 線撮影装置をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。

このシステムは、口内法 X 線撮影にも使用できます。

本取扱説明書**をよくお読みになり内容を十分に理解した上で、X 線撮影を行ってください。**
放射線防護関係法令および**警告**を遵守してください。

画像品質を確保するために、定期的な定常性テストの実施を推奨します。

1.2 取扱説明書の概説

取扱説明書の熟読

装置を稼働する前に、取扱説明書をよくお読みになり、装置をよく理解してください。必ず、警告と安全に関する情報に従ってください。

取扱説明書の保管

取扱説明書は、いつでも参照できる場所に保管してください。取扱説明書は電子データ、または印刷物で参照してください。

装置を売却する場合は、新しい所有者が装置の機能、警告および安全に関する情報を把握できるように、紙に出力した取扱説明書または取扱説明書のデータを保存したメディアを装置に添付してください。

技術文書のオンラインポータル

技術文書は、http://www.sirona.com/manuals のオンラインポータルに掲載されています。取扱説明書や追加の文書がダウンロードできます。紙媒体の文書をご希望の場合は、Web のフォームに記入してお送りください。無償で文書のハードコピーをお送りいたします。

ヘルプ

取扱説明書で解決できない不明な点は、販売店にお問い合わせください。

1.3 連絡先

サービスホットライン

弊社サービススタッフが、お客様からの技術的な質問に対応致します。受付時間は月曜日～土曜日午前 9:00 ～午後 6:00 です。

電話番号 : 0120-667-467

FAX:03-5148-7820

http://www.sirona.co.jp

お客様からのお問い合せに対して迅速に対応できるように、
FAX の件名欄に「Imaging Systems」と明記していただけますようお願いいたします。

製造元住所

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Germany

1.4 保証と責任

メンテナンス

患者、ユーザー、第三者の安全衛生のために、定期的に点検および予防保守を実施し、製品の動作の信頼性と機能の安全性を確保してください（IEC 60601-1/DIN EN 60601-1 など）。

システム所有者は、すべての点検とメンテナンスの実施を確認する必要があります。

弊社は医療機器メーカーとして、弊社スタッフまたは弊社認定代理店が本システムのメンテナンスや修理を行い、かつ本システムの安全な動作に影響を与える、不具合が発生したコンポーネントの部品を純正予備部品と交換した場合にのみ、本システムの安全性に対して責任を負うものとします。

免責事項

システム所有者が点検およびメンテナンスの実施義務を怠ったり、エラーメッセージを無視した場合、その結果生じた損害に対して Sirona Dental Systems GmbH およびシロナデンタルシステムズ株式会社はいっさい責任を負いません。

作業証明書

メンテナンスを行った場合は、実施した作業とその範囲を明記した証明書の発行を、作業を実施した業者に要求してください。また、この証明書に、定格パラメータまたは動作範囲の変更、日付、業者名、署名を記入するように請求してください。

1.5 用途

このシステムは、爆発の危険のある場所では使用しないでください。

ヘリオデント プラスは、口外式 X 線撮影システムです。このシステムは歯科 X 線を使用して、歯牙、顎および口腔内組織の疾病や疾患を検査、診断するための装置です。

室内の温度が 35 ℃を超える場合、空調設備の使用をお勧めします。
推奨動作温度 :18 ℃～ 35 ℃

米国のみ
注意 : 米国連邦法では、この装置の使用を医師、歯科医師、資格を持つ開業医のみに制限しています。

1.5.1 適応と禁忌

適応分野 :

- 歯科保存学
- カリエス診断（特に隣接病変）
- 根管治療
- 歯周療法学
- 補綴学
- 頭蓋下顎障害の機能診断および治療
- 歯科外科
- インプラント治療
- 口腔顎顔面外科手術
- 歯列矯正

禁忌 :

- 軟骨構造の表示
- 軟組織の表示

1.6 本書の構成

1.6.1 危険レベルの表記

人身事故、装置の損傷や故障を防ぐために、本取扱説明書に記載している警告と安全の内容を遵守してください。警告と安全の情報は、次のとおりです。

⚠ 危険
重度のけがを負ったり、死亡事故を招く可能性がある差し迫った危険を意味します。

⚠ 警告
重度のけがを負ったり、死亡事故を招く可能性があることを意味します。

⚠ 注意
軽度のけがを負う可能性があることを意味します。

注記
製品またはその環境内の装置などが損傷する可能性があることを意味します。

重要
適用指示などの重要な情報です。

ヒント：使用上のヒント

1.6.2 本書で使用する表記とシンボル

本書で使用する形式および記号の意味を以下に示します。

✓ 前提条件 1. 最初に実行するステップ 2. 次に実行するステップ または ➢ その他の方法 ↳ 結果 ? 個別に実行するステップ	ユーザーの操作、作業
「本書で使用する表記とシンボル [→ 8]」を参照してください。	参照する項目とページ番号を示します。
● リスト	リストを示します。
「コマンド／メニュー項目」	コマンド、メニュー項目または引用を示します。

2 使用上の注意

2.1 本製品に関する情報

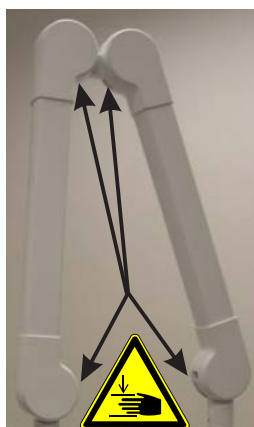
添付文書

このシンボルは装置の銘板の横に添付されています。

意味 : 装置を操作する場合は、取扱説明書に従ってください。

このシンボルは装置の銘板に表示されています。

意味 : 添付文書はシロナのホームページから入手できます。

2.2 指を挟む危険

注意

角サポートアームを動かすときに内側のヒンジの間に隙間ができます。

この隙間に指が挟まり、けがをする恐れがあります。

➢ 運転中もクリーニング時も、この隙間には絶対に指を置かないでください。

2.3 メンテナンス

患者、ユーザー、第三者の安全と健康を守るため、定期点検を必ず実施し、確実に製品の動作の信頼性と機能の安全性を確保してください（IEC 60601-1/DIN EN 60601-1 等）。

システム所有者は、すべての検査とメンテナンスが実施されることを確認する必要があります。

システム所有者が検査およびメンテナンスの実施義務を怠ったり、エラーメッセージを無視した場合、その結果生じた損害に対して Sirona Dental Systems GmbH およびシロナデンタルシステムズ株式会社はいっさい責任を負いません。

弊社は医療機器メーカーとして、**メンテナンスと修理**が弊社スタッフまたは弊社認定代理店によってのみ行われ、不具合が生じた場合にシステムの安全な動作に影響を与える構成部品が**純正予備部品**に交換されている場合に限り、本システムの安全性に責任を負うものとします。

本装置にメンテナンスなどを行った場合は、実施した作業とその範囲を明記した証明書の発行をサービスエンジニアに依頼することをお勧めします。証明書には定格パラメータまたは有効範囲（該当する場合）に加えた変更、日付、会社名、署名を記入してください。

2.4 結露

温度の極端な変化は、装置内部に結露を発生させる原因となります。装置の温度が室温になってから、装置の電源を入れてください。詳細は、「技術データ」の章を参照してください。

2.5 操作者の資格

本システムは、熟練したスタッフまたは適切な訓練を受けたスタッフのみが操作してください。

2.6 放射線からの保護

放射線防護に関する有効な規制、基準を遵守する必要があります。法律で定められた放射線防護装置を必ず使用してください。被ばく量を低減するため、特に小児患者にはビスマスや鉛のシールドまたは防護エプロンを使用することを推奨します。

X 線撮影中、オペレータは照射ボタンのケーブルの長さの許容範囲で、できるだけ X 線管アセンブリから離れた位置に移動してください。

X 線撮影中は、患者を除き、放射線防護具を着用していない人は撮影室内に留まることはできません。例外的な場合は、治療室スタッフ以外の第三者が作業を補助することもできます。撮影の間は、患者と装置から常に目を離さないでください。

不具合が生じた場合は、ただちに照射ボタンを離し照射を中止してください。

2.7 ハイジーン

患者、オペレータ間の二次汚染を防ぐため、必ず適切な衛生対策を講じてください。

患者の位置を決める前に、次のことを確認してください。

- X 線補助機器をすべて使用して、製造元の仕様（ハイジニックカバーなど）に従い準備（滅菌、消毒）してください。

衛生対策に従うことで重篤な疾病の原因になる感染を予防できます。

2.8 正常な動作

本システムは、正常に動作している場合のみ使用してください。正常に動作しない場合は、本製品の使用を中止し、弊社サービスエンジニアによる点検を行い、必要に応じて修理してください。

2.9 電子機器との干渉

電子装置やデータ記憶装置の誤作動を防ぐために、X 線撮影前に電波時計や磁気カードなどを外してもらうことが必要です。

2.10 電磁場の危険性

インプラントは、電磁場の影響を受けることがあります。治療を始める前に、患者が心臓ペースメーカーや他のインプラントを付けているかどうか尋ねてください。
一般的なリスクは、装置メーカーから提供される文書に記載されています。

2.11 電磁環境両立性（EMC）

このイメージングユニットは IEC 60601-1-2 規格の要件に準拠しています。

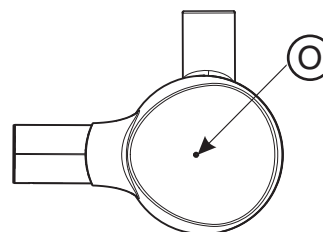
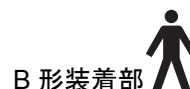
医用電気装置は、EMC に関する特別予防策に従う必要があります。ドキュメントの「設置の要件」で指定されている仕様に従い、設置および操作をしてください。

携帯型、移動型の無線通信装置は、医療機器の機能に影響を与えるおそれがあります。

3 技術仕様

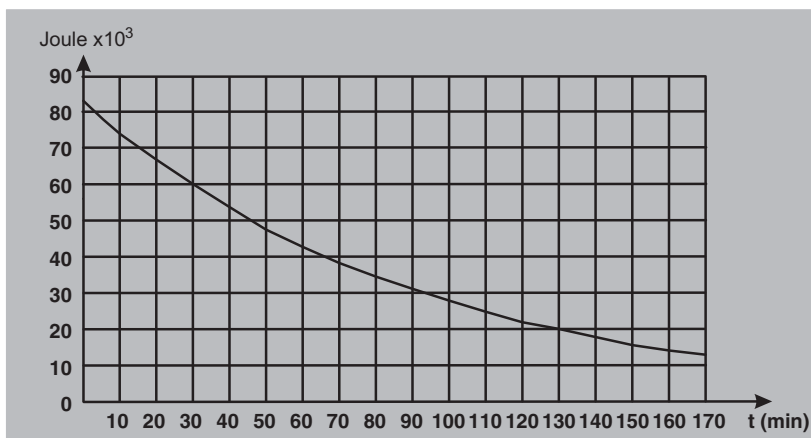
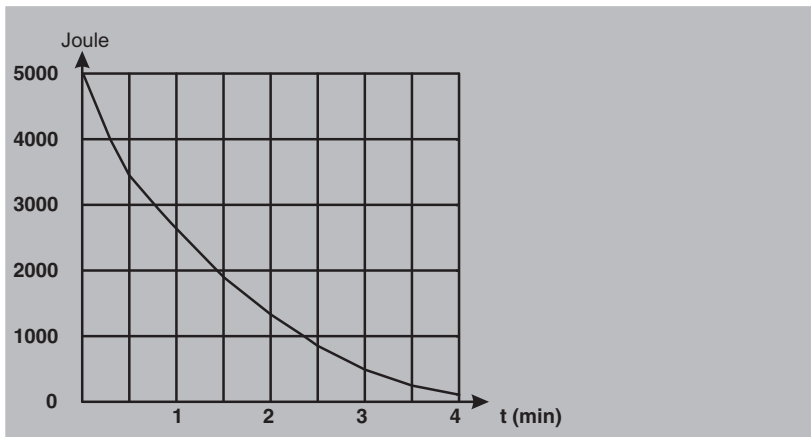
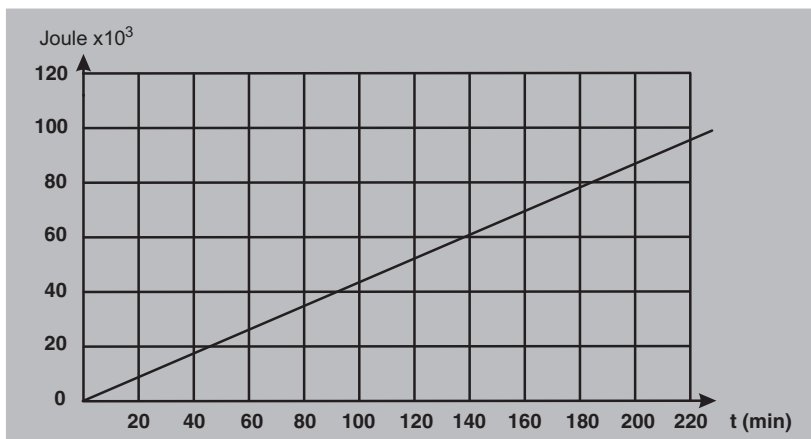
3.1 技術データ

公称電圧 :	120V、200 ～ 240V
許容変動 :	± 10%
定格電流 :	120V 時 :10A 200 ～ 240V 時 :6 ～ 5A
公称周波数 :	50 Hz/60 Hz
内部回線インピーダンス :	0.3Ω（120V 時） 0.8Ω（200 ～ 240V 時）
メインヒューズ :	16A スローブロー
照射時の入力電力 :	1.2kW
スタンバイモード時の入力電力 :	20W 以下
X 線管電圧 :	60kV/70kV 切り替え可能 （最大許容差 ±5kV）
X 線管電流 :	7mA（最大許容差 ±1.4mA）
高圧波形 :	DC 高周波 残留リプル値≦ 4kV
高電圧生成周波数 :	50 ～ 70kHz
放射時間 :	0.01 ～ 3.2 秒 （最大許容差 ±10%+1ms)
パルス / 休止比 :	1:1 から 1:60 まで自動モニタリング
X 線管アセンブリの総ろ過量 :	1.5Al 当量以上 /70 IEC 60522
放射野 :	Ø60mm 以下
線量レート :	8.5mGy/s±40%（60kV 時） 11mGy/s±40%（70kV 時）
測定装置 :	PWT Nomex（1cm^3 のイオン化スペース付き）、または Unfors mult-o-meter
測定条件 :	フォーカスメーター距離 200mm 公称電圧 230V
焦点サイズ（IEC 60336 規格の指定による）:	0.4mm

焦点マーキング **O**:

線源と皮膚の距離 :	FHA 200mm（標準）、または 300mm
クラス I 機器 電撃に対する保護の程度 :	B 形装着部
水の浸入に対する保護の程度 :	通常の装置（水の侵入に対する保護なし）
製造年 :	20XX（銘板に明記）
作動モード :	連続作動
X 線管 :	Petrick P470/8.35/12G
X 線管の公称連続電力定格 :	26W
X 線管の電力定格（70kW/ 7mA）:	490W
陽極材質 :	タングステン
陽極角度 :	12°
漏洩放射線を判断する際の照射条件 :	0.12mA/70kV
1 メートルの距離における漏洩放射線 :	0.25mGy/h 以下

輸送および動作条件 :

輸送時および保管時の温度 :	-40 ～ +70 ℃
相対湿度範囲 :	10 ～ 95%
IEC 60601-1 の指定による動作条件 :	周囲温度　+10 ～ +40 ℃ 相対湿度 :30 ～ 75%
動作高度 :	3,000m 以下

3.2 図

X 線管ハウジングの冷却曲線

X 線管の冷却曲線

X 線管ハウジングの加熱曲線

3.3 規格 / 認定

ヘリオデント プラスは、次の規格に準拠しています。

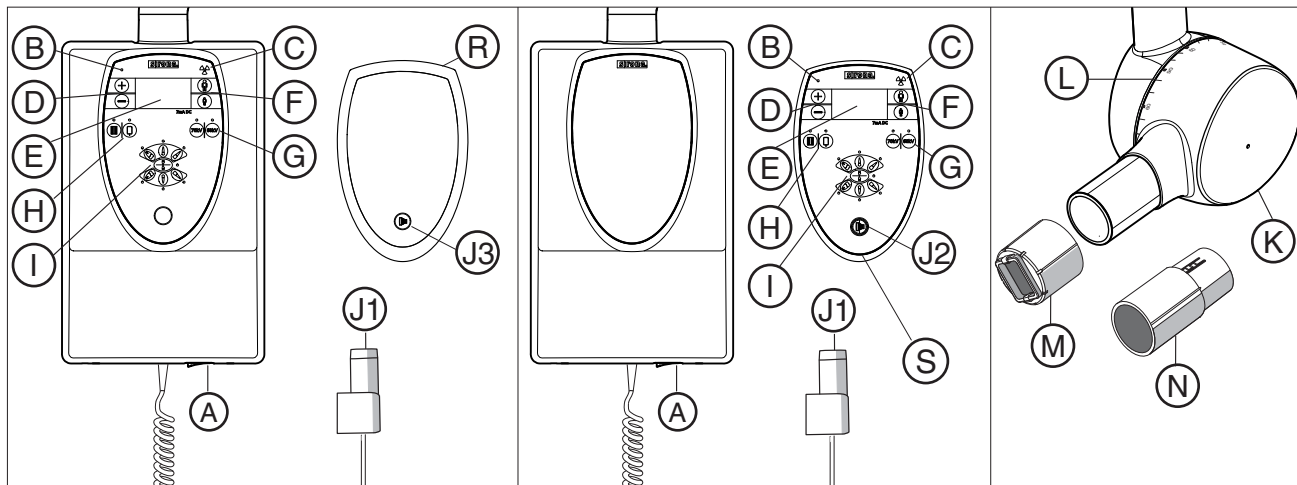
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-65

  歯科用口腔内 X 線撮影装置 HELIODENT^{PLUS} D3507 は IEC 60601-2-65 に準拠しています。

オリジナル言語 : 英語

本製品は、医療機器（MDD）に関する 1993 年 6 月 14 日付け審議会指令 93/42/EEC の規定に基づく CE マーキングを取得しています。

4 制御部および機能要素

4.1 操作および表示装置

<table>
<tr><td>A</td><td colspan="2">メインスイッチ</td></tr>
<tr><td>B</td><td colspan="2">照射準備インジケータ（LED）</td></tr>
<tr><td>C</td><td colspan="2">照射中警報灯</td></tr>
<tr><td>D</td><td colspan="2">照射時間用プラス / マイナスキー</td></tr>
<tr><td>E</td><td colspan="2">照射時間のデジタル表示</td></tr>
<tr><td>F</td><td colspan="2">小児 / 成人切替キー</td></tr>
<tr><td>G</td><td colspan="2">切替キーと 60kV/70kV の表示</td></tr>
<tr><td>H</td><td colspan="2">切替キーとデジタルモードおよびフィルムモードの表示</td></tr>
<tr><td>I</td><td colspan="2">歯牙選択 / 画像タイプのキーおよび表示</td></tr>
<tr><td>J1</td><td>リリースボタン J1</td><td rowspan="3">設置されている
バージョンにより異なります</td></tr>
<tr><td>J2</td><td>Remote Timer のリリースボタン J2</td></tr>
<tr><td>J3</td><td>リモートコントロールのリリースボタン J3</td></tr>
<tr><td>K</td><td colspan="2">X 線管装置</td></tr>
<tr><td>L</td><td colspan="2">傾斜角度調整用スケール</td></tr>
<tr><td>M</td><td colspan="2">ビームリミッター</td></tr>
<tr><td>N</td><td colspan="2">延長コーン</td></tr>
<tr><td>R</td><td colspan="2">リモートコントロール</td></tr>
<tr><td>S</td><td colspan="2">Remote Timer</td></tr>
</table>

4.2 アイコンの意味

患者シンボル

成人

小児

プラスキー

マイナスキー

照射リリースボタン

上顎前歯

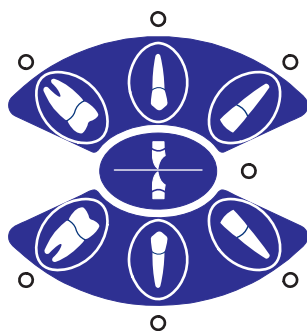
上顎犬歯 / 小臼歯

上顎臼歯

咬翼法撮影

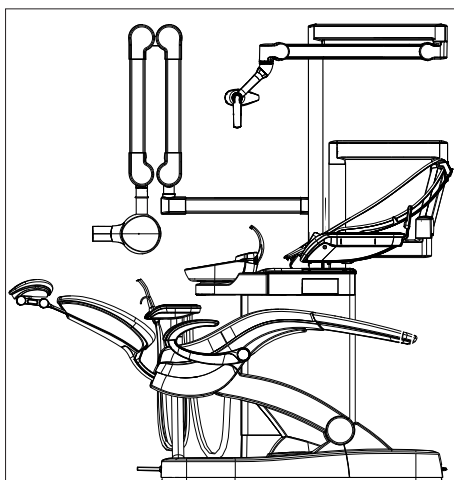
下顎前歯

下顎犬歯 / 小臼歯

下顎の臼歯

4.3 表示

表示のバックグラウンド照明は、装置の現在の状態を示します。

バックグラウンド色	意味
青	照射可能
黄	照射中
白	サービス
赤	エラー

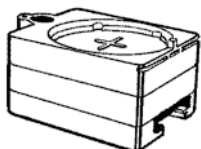
4.4 バージョンユニットモデル

トリートメントセンターで HELIODENT Plus を使用する場合は、角サポートアームシステムを併用する必要があります。

4.5 付属品

重要
このリストに記載されている付属品の中には、同梱されていない付属品もあります。

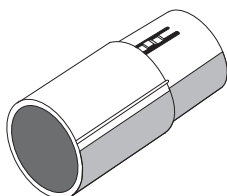
定常性テストが義務付けられている国でのみ必須となります。

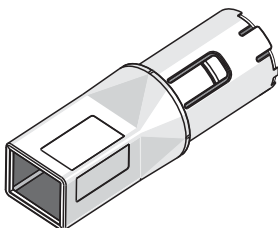
従来の画像化技術の一貫性チェック用ファントム

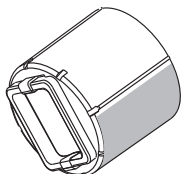
注文番号 59 69 779

定常性テストが義務付けられている国でのみ必須となります。

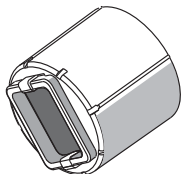
シロナ XIOS XG センサーの一貫性チェック用ファントム
注文番号 64 00 449

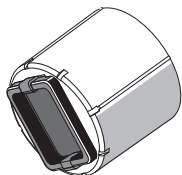
シロナ XIOSPlus センサーの一貫性チェック用ファントム
注文番号 62 09 634

シロナ XIOS センサーの一貫性チェック用ファントム
注文番号 61 37 447

300mm FHA（12"）の延長コーン

注文番号 62 41 983

300mm FHA（12"）の四角形延長コーン

注文番号 62 41 975

ビームリミッター白サイズ 0、シロナ XIOS XG サイズの 0 センサー、および従来型の画像化技術用ロータリーハンドル付き

注文番号 64 00 142

ビームリミッター青 3×4cm、シロナ XIOS XG サイズの 2 センサー、シロナ XIOS[Plus]/XIOS サイズ 2 センサー、および従来型の画像化技術用ロータリーハンドル付き

注文番号 62 41 991

ビームリミッター黒 2×3cm、シロナ XIOS XG サイズの 1 センサー、シロナ XIOS[Plus]/XIOS サイズの 1 センサー、および従来型の画像化技術用ロータリーハンドル付き

注文番号 62 42 007

4.6 照射時間

4.6.1 照射可能時間（秒）

0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.08	0.10	0.12	0.16	0.20	0.25	0.32	0.40	0.50	0.64	0.80	1.00	1.25	1.60	2.00	2.50	3.20

4.6.2 感度クラス E のフィルムと 200 mm（8"）FHA コーン使用時のプログラム済み照射時間

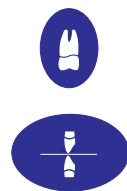
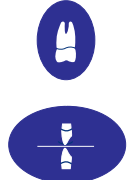
上顎								
下顎								
上顎								
下顎								
照射時間（秒）:								
60kV	0,06	0,08	0,10	0,12	0,16	0,20	0,25	0,32
70kV	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,10	0,12	0,16
任意にプログラムした値								

注記

感度クラス F のフィルムの場合 : マイナスボタンを使用し、照射時間を 1 レベル低く設定します。
感度クラス D のフィルムの場合 : プラスボタンを使用し、照射時間を 4 レベル高く設定します。
フィルムホルダー使用の場合 : プラスボタンを使用し、照射時間を 1 または 2 レベル高く設定します。

4.6.3 感度クラス E のフィルムと 300mm（12"）FHA コーン使用時のプログラム済み照射時間

	上顎								
	下顎								
	上顎								
	下顎								
照射時間（秒）:									
60kV		0,12	0,16	0,20	0,25	0,32	0,40	0,50	0,64
70kV		0,06	0,08	0,10	0,12	0,16	0,20	0,25	0,32
任意にプログラムした値									

注記

感度クラス F のフィルムの場合 : マイナスボタンを使用し、照射時間を 1 レベル低く設定します。
感度クラス D のフィルムの場合 : プラスボタンを使用し、照射時間を 4 レベル高く設定します。
フィルムホルダー使用の場合 : プラスボタンを使用し、照射時間を 1 または 2 レベル高く設定します。

4.6.4 XIOS XG センサーと 200mm（8"）FHA コーン使用時のプログラム済み照射時間

照射可能時間（秒）

推奨照射時間は、可能な照射時間から選択された次の値に制限されます。

0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.08	0.10	0.12	0.16	0.20	0.25	0.32	0.40

	上顎					
	下顎					
	上顎					
	下顎					
照射時間（秒）：						
60kV		0.06	0.08	0.10	0.12	0.16
70kV		0.03	0.04	0.05	0.06	0.08
任意にプログラムした値						

4.6.5 XIOS XG センサーと 300 mm（12"）FHA コーン（ラウンドまたはスクエアコーン）使用時のプログラム済み照射時間

照射可能時間（秒）

推奨照射時間は、可能な照射時間から選択された次の値に制限されます。

0.03	0.04	0.05	0.06	0.08	0.10	0.12	0.16	0.20	0.25	0.32	0.40	0.50	0.64	0.80

	上顎					
	下顎					
	上顎					
	下顎					
照射時間（秒）：						
60kV		0.12	0.16	0.20	0.25	0.32
70kV		0.06	0.08	0.10	0.12	0.16
任意にプログラムした値						

5 操作

5.1 照射の準備

5.1.1 装置の電源投入

メインスイッチ（A）を使用し電源を入れます（位置 I）。

このプロセスの間は、操作パネルのキーを押さないでください。

装置の電源が入ると、自己診断プログラムが実行されます。
約 20 秒後に照射準備インジケータ LED（B）が点灯し続け、ディスプレイのバックグラウンド照明が青に変ります。最後に設定した照射パラメータが表示されます。

装置の照射準備が完了しました。

注記

自己診断プログラム実行後のエラーメッセージ

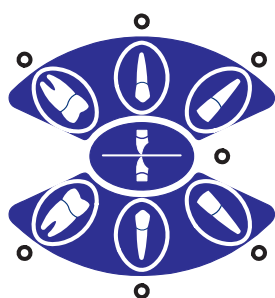
自己診断プログラムの実行中にエラーが検出されると、対応するエラーコードがディスプレイに表示されます。(「エラーメッセージ」の章を参照してください)。LED（B）が点滅し、バックグラウンドの照明が赤に変ります。装置の操作準備ができていません。

メインスイッチ（A）を使用して電源を切り、再度電源を入れます。

⚠ 注意

自己診断プログラムが繰り返された後のエラーメッセージ

エラーが再度発生した場合は、担当のサービスエンジニアにご連絡ください。

5.1.2 歯牙アイコンの選択

歯牙アイコンのキーを押し、X 線撮影する領域を指定します。

プログラム済みの照射時間が表示されます。

歯牙アイコンの上下にある LED が点灯します。咬翼撮影中は、アイコン右側の LED が点灯します。

5.1.3 患者シンボルの選択

成人の X 線画像を撮影するときは、成人の患者アイコンのボタンを押します。

プログラム済みの照射時間が表示されます。

小児の X 線画像を撮影するときは、小児の患者アイコンのボタンを押します。

プログラム済みの照射時間が表示されます。

5.1.4 kV 値の確認：

設定されている kV 値を確認します。

60kV に切り替えるには、60kV キーを押します。

コントラストを高くして撮影する照射時間が表示されます。

70kV に切り替えるには、70kV ボタンを押します。

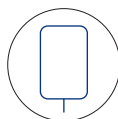
詳細な部位を認識しやすく、X 線の照射レベルが低い照射時間が表示されます。

5.1.5 プラス / マイナスキー

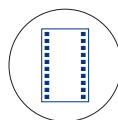
照射時間を長くするには、目的の値が表示されるまでプラス記号のキーを押します。

照射時間を短くするには、目的の値が表示されるまでマイナス記号のキーを押し続けます。

重要
前回選択した歯牙アイコンの上下の LED と、ディスプレイの患者アイコンが消灯します。

5.1.6 画像化技術の確認

デジタル画像化システム（XIOS XG など）を使用している場合、装置のセンサーインジケータが点灯している必要があります。切り替えは、センサーアイコンのキーを押します。

デジタル画像の照射時間が表示されます。

デジタル画像化技術におけるビームリミッターを設定します。

従来の X 線画像（フィルム使用）を撮影する場合は、装置のフィルムインジケータが点灯している必要があります。切り替えは、フィルムアイコンのキーを押します。

従来の照射時間が表示されます。

従来の画像化技術におけるビームリミッターを設定します。

5.2 患者 /X 線管アセンブリの位置決め

椅子に座るように患者に指示します。

チューブアセンブリに両手で触れ、チューブを位置決めします。

- **平行法（ビームリミッターを使用する場合）**

  平行法専用の保持システムを使用し、フィルムまたは X 線センサーを位置決めします。

  シロナ X 線センサーの場合、シロナ推奨の保持システムのみ使用できます。

  センサーまたはフィルムに付属している口内法 X 線用の取扱説明書に従ってください。

- 「ビームリミッターを使用しない場合」

  フィルムまたは X 線センサーを位置決めします。

- **撮影角度**

  咬合面に配置した X 線管アセンブリ

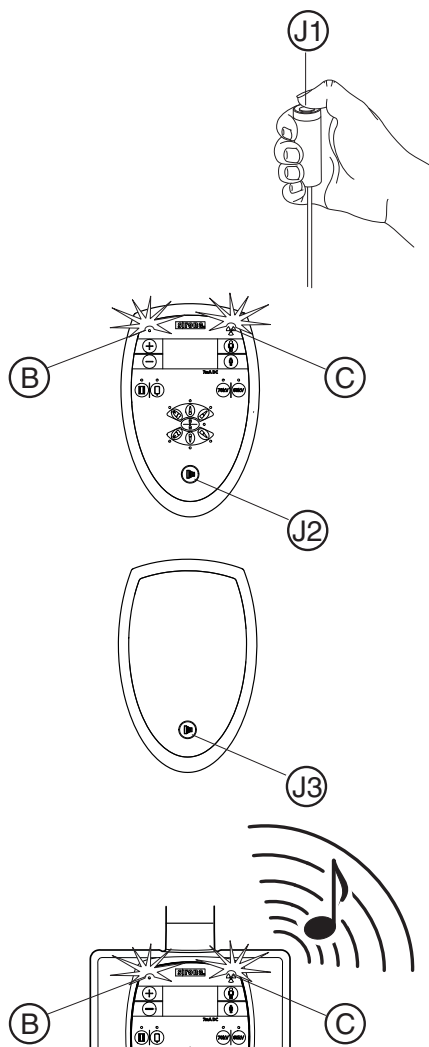
上顎	
臼歯	35°
小臼歯と犬歯	45°
前歯	55°
咬翼法撮影	10°
---	--------
咬翼法撮影	-0°
前歯	-20°
小臼歯と犬歯	-10°
臼歯	-5°
下顎	

5.3 撮影の操作

⚠ 注意

放射線防護規定に従ってください。

注記

デジタルセンサーシステムを使用する場合は、照射する前に照射準備を必ず完了してください。

- 照射データを確認します。
- リリースボタン **J1**、**J2**、または **J3** を押したままにします。X 線が照射されます。

照射中は、**照射中**警報灯 **C** が点灯状態になります。さらに、照射中は信号音が鳴り続けます。

- 照射中警報灯が自動的に消灯して信号音が止まると、照射は完了です。
- 面積線量表示がアクティブな場合は、面積線量がディスプレイに表示されます。

リリースボタンを再度押すと、ディスプレイに冷却期間が表示され、画面表示は白になります。

X 線管アセンブリの自動冷却期間が終了するまで（自動照射ブロック）、照射準備インジケータ LED の **B** が点滅します。

照射の中断

リリースボタンを設定された照射時間前に放すと、照射が中断されます。経過した照射時間が点滅します。
メインスイッチで装置の電源を切った場合も、照射は中断されます。

リリースボタン以外の任意のボタンを押すと、冷却が開始されます。この冷却期間が経過すると、装置は再度操作できる状態になります。

必要に応じて、X 線撮影を繰り返してください。

X 線画像をフィルムで撮影する場合は、新しいフィルムを使用してください。

デジタル X 線画像を撮影する場合、装置の照射準備が完了していることを確認してください。

注記

エラーメッセージ

照射中にエラーが検出されると、照射は自動的に中断されます。デジタルディスプレイにエラーコードが点灯します。同時に、操作準備完了 LED（B）が点滅します。
エラーコードが表示された場合は、担当のサービスエンジニアに連絡してください。

重要

シャットダウン

長期間、装置を使用しない場合は、必ずメインスイッチを切ってください。

5.4 基本設定の適用

感度クラス E のフィルムを使用する場合の照射時間は、XIOS XG センサーと同様に、工場出荷時に設定されています。

重要
センサーとフィルム画像の照射時間は、個別にプログラムされています。工場出荷時に設定されたセンサープログラムは、XIOS XG センサー用です。

他の照射条件の場合、基本設定を調整する必要があります。

照射条件の偏差：

E 感度クラス **E** のフィルム。Kodak Ekta Speed、Agfa-Dentus M2 など。

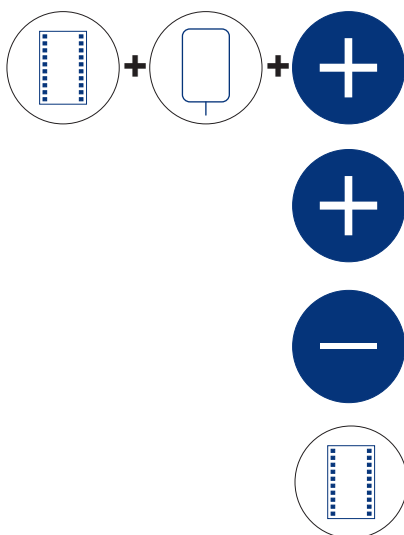
D 感度クラス **D** のフィルム。Kodak Ultra Speed など。

感度クラス **D** のフィルムの場合、プラスボタンを使用し照射時間を 3 レベル高くします。

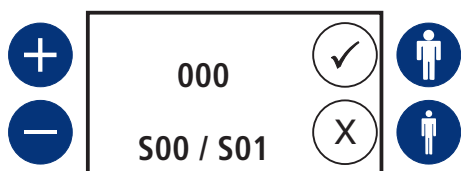
フィルムおよび現像の条件

フィルムや現像の条件が異なる場合、さらに 1 回レベルを上げるか下げることが必要になります。

重要
フィルムおよびセンサーキーの設定は、フィルムの各感度クラスやセンサーフィルムに合わせて柔軟に調整できます。また、センサーを使用しない場合は、センサーキーで別のフィルム感度クラスに応じた照射調整の設定もできます。

✓ プログラムされた基本値の書き換え

1. **フィルム、センサーおよびプラスボタンを同時に押します。**
   ディスプレイに Service S01 が表示されます。

2. プラスまたはマイナスキーを使用して、変更する基本値を選択します。
   S01 はフィルムの基本値に対応します。
   S02 はセンサーの基本値に対応します。
   S03 はソフトウェアバージョンに対応します。

3. フィルムキーを使用して、入力値を確認します。
   この時点では、フィルムまたはセンサーの現在の基本値が表示されています。

4. ここで、プラスまたはマイナスボタンを押し基本値を調整できます。
   1 レベルごとに、照射時間が約 25% 増減されます。

5. 成人患者アイコンのボタンを押すと、入力値を確定できます。
   これで、新しい基本値が装置に保存されます。
   変更せずにキャンセルするには、小児患者アイコンのボタンを押します。
   いずれの場合も手順 2 に戻り、必要な基本値をもう一度選択するか、
   または
   装置の電源を切りプロセスを終了します。

6 メンテナンス

6.1 クリーニングおよびケア

6.1.1 クリーニング

市販の中性洗剤を使用し、定期的に汚れ、埃、残留消毒剤を拭き取ってください。

注記

クリーニング中または消毒中に、照射ボタンや装置の通気孔から液体が入り込む可能性があります。

装置の電子コンポーネントが破損する可能性があります。

≻ 通気孔や照射ボタンに液体を噴霧しないでください。

≻ 洗浄剤をクリーニングクロスに吹きつけ、通気孔および照射ボタンを拭いてください。

≻ 表面に液体がたれて通気孔や照射ボタンに入り込まないようにしてください。

6.1.2 消毒

承認されている化学消毒剤で消毒できるのは外表面のみです。国の関係機関が定める要件を満たす消毒剤、または殺菌性、抗菌性、殺ウィルス性が試験済みかつ承認済みの消毒剤のみを使用してください。

⚠ 注意

洗浄剤には強力な成分が含まれています。

不適切な洗浄剤は健康を損ね、装置の表面を浸食します。

≻ 使用してはいけないもの : フェノール、過酢酸、過酸化物、酸素分子を分解させる成分を含有する物質、次亜塩素酸ナトリウム、ヨウ素を分解させる成分を含有する物質。

≻ シロナが推奨する洗浄剤以外は使用しないでください。

推奨する洗浄剤のリストは常に更新されています。最新リスト（英文）は、インターネットで次のシロナのサイトからダウンロードできます。
"www.sirona.com" / "SERVICE" / "Care and cleaning" / "Care and cleaning agents"

インターネットへのアクセス環境がない場合は、当社営業担当者にお問い合わせください。

シロナでは、以下の消毒剤の使用を推奨しています。

- ALPRO® 社製 MinutenSpray classic
- ALPRO® 社製 MinutenWipes

米国およびカナダ国内 :

- CaviCide®
- CaviWipes™

6.1.3 付属品のメンテナンス

重要
特にセンサーとフィルムホルダーシステムの付属品のクリーニングとケアの方法は、関連する取扱説明書で指定されている方法に従ってください。

6.2 サービスとメンテナンス

患者、ユーザー、第三者の健康と安全を守るため、あらかじめ決められた間隔で定期点検を必ず実施してください。

年 1 回の点検

製品の操作の安全と機能の信頼性を守るために、システムの所有者は定期的に（年 1 回以上）装置を点検するか、または製品取扱店に点検を依頼してください。

装置に添付されている『点検およびメンテナンス』マニュアルに、役立つ情報が記載されています。

サービスエンジニアによるメンテナンス

システム所有者またはシステム所有者により認定された担当者による年次点検に加え、4 年後、7 年後、10 年後、以降は 2 年ごとに予防保守作業を必ず実施してください。

装置に添付されている『点検およびメンテナンス』マニュアルに、役立つ情報が記載されています。

患者の身体的特徴や患者の位置決め不良などのエラーの原因を解消しても、満足な判定基準が得られない場合は、ただちにサービスエンジニアに連絡して装置の不具合を修正してください。

各国固有の要件

適用可能な法令に従ってください。

7 エラーメッセージ

自己診断プログラム実行中のエラーは、5 桁の数字が点滅します。
ディスプレイのバックグラウンド色は赤です。

⚠ 注意

装置の電源を切り、再度電源を入れた後もエラーが解消しない場合は、担当のサービスエンジニアにご連絡ください。

表示されたエラーメッセージをサービスエンジニアに報告してください。

7.1 エラーメッセージ一覧

エラーコード	原因と対策
E3 04 30	照射エラー。スイッチをオンにし自己診断中に、リリースボタンを押した可能性があります。 装置の電源を切り、再度電源を入れてください。 それでもエラーが解消されない場合は、サービスエンジニアに連絡しエラーコードを報告してください。
E1 11 88	ディスプレイモードがアクティブです。X 線を照射できません。 サービスエンジニアに連絡してエラーコードを報告してください。
E1 04 03 E1 04 04 E1 04 06 E6 04 02	内部エラー 任意のボタンを押し、エラーを確認してください。 それでもエラーが解消されない場合は、サービスエンジニアに連絡してエラーコードを報告してください。
E5 04 50 E6 01 41 E6 01 61 E6 01 62 E6 04 01 E6 04 10 E6 04 11 E6 04 12 E6 04 20 E6 04 21 E6 04 40 E6 04 41 E6 04 42 E7 01 01 E7 01 21 E7 01 51	内部エラー 装置の電源を切り、再度電源を入れて照射を繰り返してください。 それでもエラーが解消されない場合は、サービスエンジニアに連絡してエラーコードを報告してください。

エラーコード	原因と対策
E5 01 02 E5 01 12 E5 01 14 E5 01 22 E5 01 32 E5 01 42 E6 01 11 E6 01 13 E6 01 23 E6 01 31	内部エラー サービスエンジニアに連絡してエラーコードを報告してください。
E1 04 51	安全回路。ドアスイッチが正しく閉じられていない可能性があります。 装置の電源を切り、再度電源を入れてドアスイッチを確認してください。 それでもエラーが解消されない場合は、サービスエンジニアに連絡してエラーコードを報告してください。
E3 04 31	ボタンエラー。スイッチをオンにし自己診断中に、ボタンが押された可能性があります。 装置の電源を切り、再度電源を入れてください。 それでもエラーが解消されない場合は、サービスエンジニアに連絡してエラーコードを報告してください。

8 廃棄

本製品には左に示すマークが付いています。欧州経済地域内では、本製品は指令 2002/96/EC の規制対象となるとともに、該当する国内法の規制対象となります。この指令では、環境に配慮した製品のリサイクル／廃棄が義務付けられています。本製品を家庭ゴミとして廃棄することはできません。

適用される地域の廃棄に関する条例を遵守してください。

廃棄手順

本製品は、廃棄電気 / 電子機器に関する EC 指令 2002/96 の規定に制約され、欧州連合（EU）では、これらの要求事項に従い廃棄することが義務付けられています。

本製品を分解 / 廃棄する前に、清掃、消毒、滅菌しなければなりません。

この装置を永久廃棄する場合は、次の手順に従ってください。

ドイツ国内の場合 :

電気機器を返却する場合は、廃棄依頼書を「enretec GmbH」に送付してください。

1. 廃棄依頼の用紙は、enretec 社のホームページ（www.enretec.de）のメニュー項目「Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte」（電気・電子機器の廃棄）に掲載されています。用紙をダウンロードして記入する、またはオンラインで入力してください。
2. 該当する詳細事項を記入し、オンライン注文として送信する、または enretec GmbH（TEL: +49（0）3304 3919 590）宛に FAX で送信してください。
   廃棄の依頼や不明な点にかんしての連絡先は、次のとおりです。
   電話 : +49(0)3304 3919 500;
   電子メール :pickup@eomRECYCLING.com
   住所 : enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING
   Kanalstrasse 17, 16727 Velten

↳ 据付型装置は、診療所の設置現場から回収されます。それ以外の装置は、日時を取り決めた上で、設置先の屋外で回収されます。

分解、運搬、梱包のすべての費用は、装置の所有者（経営者）が負担するものとします。廃棄処分自体は無料です。

ドイツ以外の場合 :

各国固有の廃棄に関する情報は、最寄りの歯科機器専門店にお問い合わせください。

8.1 X 線管アセンブリの廃棄

本装置の X 線管アセンブリには、内破の恐れがある管、鉛ライニング、鉱油が含まれています。

9 放射線量（DFP）

患者への照射について

説明

患者に対する照射は、次の表で決定します。

測定エラーとシステムや装置の偏差を補うために、20% の許容差を考慮に入れる必要があります。

放射線の照射は、次の表の使用可能な kV レベル、コーン長、および絞りごとのエネルギー線量（mGy×cm^2）による面積線量（DFP）として示されます。

さらに、ヘリオデント プラスでは、照射直後に面積線量を表示できます。DFP は、使用した照射時間とともにディスプレイに表示されます。使用環境に応じた設定要件については、サービスエンジニアにお問合せください。

表示（例）:

0,20 s

38 mGy cm^2

ヘリオデント プラスの面積線量の計算と定義

面積線量（DFP）の一般的な値の表

	ラウンドコーン：		ビームリミッターの設定			
	200mm （8"）		3×4		2×3	
	60kV	70kV	60kV	70kV	60kV	70kV
時間	mGy cm^2	mGy cm^2	mGy cm^2	mGy cm^2	mGy cm^2	mGy cm^2
0,01	3	3	1	1	1	1
0,02	5	7	2	3	1	1
0,03	8	10	3	4	2	2
0,04	11	14	5	6	2	3
0,05	13	17	6	7	3	4
0,06	16	21	7	9	3	4
0,08	22	28	9	12	5	6
0,10	27	34	12	15	6	7
0,12	32	41	14	18	7	9
0,16	43	55	18	24	9	12
0,20	54	69	23	30	12	15
0,25	67	86	29	37	14	18
0,32	86	110	37	47	18	24
0,40	108	138	46	59	23	30
0,50	134	172	58	74	29	37
0,64	172	220	74	94	37	47
0,80	215	276	92	118	46	59
1,00	269	344	115	148	58	74
1,25	336	431	144	185	72	92
1,60	430	551	184	236	92	118
2,00	538	689	230	295	115	148
2,50	672	861	288	369	144	185
3,20	860	1102	369	472	184	236

	ラウンドコーン :		ビームリミッターの設定			
	300mm （12"）		3×4		2×3	
	60kV	70kV	60kV	70kV	60kV	70kV
時間	mGy cm^2	mGy cm^2	mGy cm^2	mGy cm^2	mGy cm^2	mGy cm^2
0,01	1	2	1	1	0	0
0,02	3	3	1	1	1	1
0,03	4	5	2	2	1	1
0,04	5	7	2	3	1	1
0,05	7	9	3	4	1	2
0,06	8	10	3	4	2	2
0,08	11	14	5	6	2	3
0,10	13	17	6	7	3	4
0,12	16	21	7	9	3	4
0,16	22	28	9	12	5	6
0,20	27	34	12	15	6	7
0,25	34	43	14	18	7	9
0,32	43	55	18	24	9	12
0,40	54	69	23	30	12	15
0,50	67	86	29	37	14	18
0,64	86	110	37	47	18	24
0,80	108	138	46	59	23	30
1,00	134	172	58	74	29	37
1,25	168	215	72	92	36	46
1,60	215	276	92	118	46	59
2,00	269	344	115	148	58	74
2,50	336	431	144	185	72	92
3,20	430	551	184	236	92	118

技術的改良のため仕様を変更することがあります。

医療機器認証番号：	221AABZI00168000
販売名：	ヘリオデント　プラス
一般的名称：	アナログ式口外汎用歯科Ｘ線診断装置
分類：	管理医療機器　特定保守管理医療機器（設置）

製造販売業者及び選任した製造販売業者	外国特例認証取得者及び外国製造業者
シロナデンタルシステムズ株式会社	Sirona Dental Systems GmbH
東京都中央区銀座８－２１－１	（ドイツ連邦共和国）
住友不動産汐留浜離宮ビル	

D3507.201.01.11.22　04.2015

Sprache: japanisch
Ä.-Nr.: 120 443

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 3
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

発注番号　**62 14 857 D3507**